

国立医薬品食品衛生研究所塩酸チアミン液標準品 (Control 971)

北島 文・岩田美保・前川京子・斎藤博幸
谷本 剛・岡田敏史[#]

Thiamine Hydrochloride Solution Reference Standard (Control 971)
of National Institute of Health Sciences

Aya Kitajima, Miho Iwata, Keiko Maekawa, Hiroyuki Saito,
Tsuyoshi Tanimoto and Satoshi Okada[#]

The raw material of thiamine hydrochloride solution was examined for the preparation of the "Thiamine Hydrochloride Solution Reference Standard (Control 971)". Analytical data obtained were as follows: assay by HPLC, 100.8%; spectrophotometric assay, 99.8%.

Based on the above results, the raw material was authorized to be the Thiamine Hydrochloride Solution Reference Standard of the National Institute of Health Sciences.

Keywords: thiamine hydrochloride solution, quality evaluation, authorization, NIHS Reference Standard

チアミン及びその製剤の定量法に用いられる国立医薬品食品衛生研究所“塩酸チアミン液標準品 (Control 971)”を製造したので報告する。

1. 標準品原料

武田薬品工業株式会社より入手した。同社において、白色アンプルに2ml (500 µg/ml) ずつ小分け充填し、溶封されたものである。

2. 参照物質及び試薬

参照物質には日本薬局方塩酸チアミン標準品 (Control 932; 日局標準品と略称)¹⁾を用いた。試薬及び溶媒は特級品又は特級相当品を用いた。

3. 装置

本標準品原料の品質評価試験にあたり、下記の測定装置を用いた。

自記分光光度計: 日本分光, U-best 50.

液体クロマトグラフ装置: 島津製作所製 LC-6A 型ポンプ, SPD-10A 型検出器, CTO-6A 型カラムオープン, 東ソー製 AS-950-10 型オートサンプラー及び資生堂製データ処理装置 S-mc.

4. 試験方法

1) 液体クロマトグラフ法による定量試験

標準品原料を試料原液とする。別に日局標準品 (別途水

分を測定しておく) 約0.1gを精密に量り、0.001N塩酸試液に溶かし、正確に200mlとし、標準原液とする。試料原液及び標準原液5mlずつを正確に量り、それぞれに内標準溶液5mlを正確に加え、試料溶液及び標準溶液とする。この液10 µlにつき、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い、内標準物質のピーク面積に対するチアミンのピーク面積の比 Q_T 及び Q_S を求める。

内標準溶液: 安息香酸メチルのメタノール溶液 (3→10000)

操作条件

検出器: 紫外吸光光度計 (測定波長: 254 nm)

カラム: TSK-GEL ODS-80TS (5 µm, 4.6×150 mm)

移動相: 1-オクタンスルホン酸ナトリウム1.1gを薄めた氷酢酸(1→100)1,000mlに溶かす。この液600mlにメタノール/アセトニトリル混液 (3:2) 400mlを加える。

流量: 0.7 ml/min

カラム温度: 30°C

カラムの選定: 標準溶液10 µlにつき、上記の条件で操作するとき、チアミン、安息香酸メチルの順序に溶出し、その分離度が6以上のものを用いる。

2) 吸光度測定法による定量試験:

標準品原料2mlを正確に量り、0.001N塩酸試液を加えて正確に100mlとし、試料溶液とする。また4. 1)の標準原液2mlを正確に量り、0.001N塩酸試液を加えて正

[#] To whom correspondence should be addressed: Satoshi Okada; 1-1-43 Hoenzaka, Chuo-ku, Osaka 540-0006, Japan; Tel: 06-941-1533; Fax: 06-942-0716; E-mail: okada@nihs.go.jp

確に100 mlとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、0.001 N 塩酸試液を対照として吸光度測定法により試験を行い、波長246 nmにおける吸光度 A_T 及び A_S を測定する。

5. 試験成績

液体クロマトグラフ法での定量値は、 $100.8 \pm 0.32\%$ ($n=3$)、吸光度測定法での定量値は $99.8 \pm 0.27\%$ ($n=4$)であった。

結 論

塩酸チアミン液標準品原料につき、日局標準品を対照に比較検討した結果、国立医薬品食品衛生研究所標準品として十分な品質を有することを認め、Control 971 として製造・配布を開始した。

文 献

- 1) 北島 文・吉井公彦・小松裕明・石光 進・岡田敏史
：衛生試報，**112**，192 (1992)

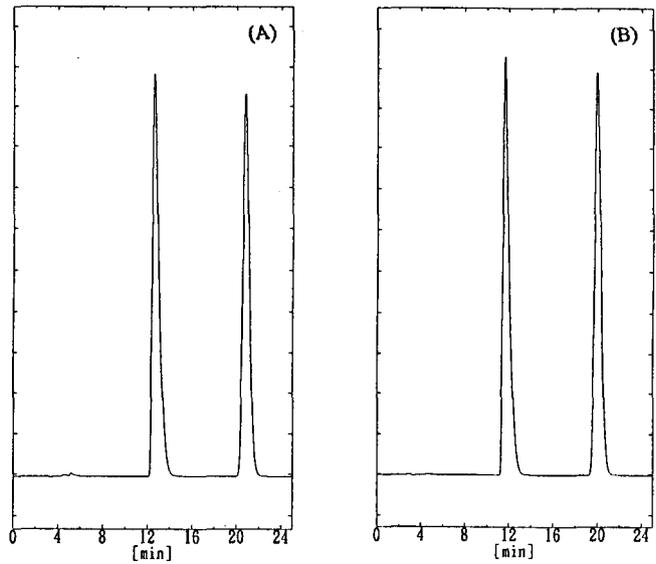


Fig. 1 High-performance liquid chromatograms of the raw material for Thiamine Hydrochloride Reference Standard

(A): Raw material

(B): Thiamine Hydrochloride Reference Standard (Control 932)